

新潟市民病院第 207 回治験審査部会会議記録の概要

開催日時：2021 年 2 月 9 日（火） 17 時 30 分～17 時 45 分

開催場所：会議室 307 号室

出席委員：五十嵐 修一、伊藤 和彦、山田 徹、深沢 忍、高橋 哲哉、及川 紀久雄、小池 由佳

欠席委員：肥田野 幸子、今井 智之

《現在実施中の治験継続について審査依頼》

議題①：阿部裕樹医師（小児科）による SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験（検証試験後）

【審議事項】

監査報告（2020/12/10）について審議し承認された。

議題②：帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象とした JTR-161 の探索的試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2020/12/15 治験製品 安全性定期報告書（写））について審議し承認された。

（五十嵐修一委員：審議・採決に参加していません）

議題③：協和キリン株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験

【審議事項】

安全性情報に関する報告（2020/11/24 個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧）について審議し承認された。

《報告》

議題④：ジェイファーマ株式会社の依頼による JPH203 の第Ⅱ相試験

【報告事項】

迅速審査結果（2020/11/25 治験に関する変更（2020/11/19 治験分担医師の変更））、治験分担医師・治験協力者リスト（2020/12/01 協力者の変更）について報告された。

（文責：治験管理室）